

А. И. Медушевская, С. Э. Ржеусский

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ГЕМОСТАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет**

В статье изложены основные результаты анализа ассортимента фармацевтического рынка кровоостанавливающих лекарственных средств (ЛС), относящихся к подгруппе «B02 Гемостатические препараты». По результатам анализа установлено, что на фармацевтическом рынке Республики Беларусь представлено 28 торговых наименований (ТН). Изучена структура исследуемой подгруппы по предприятиям и странам-производителям, лекарственной форме и фармакотерапевтической группе. Установлено, что анализируемые лекарственные средства производятся в виде 9 лекарственных форм 22 заводами-производителями, из них 7 предприятий являются отечественными. РУП «Белмедпрепараты» является лидером по объему поставок среди отечественных предприятий. Результат анализа ассортимента гемостатических средств по действующим веществам показал, что максимальная доля приходится на ЛС аминокaproновой кислоты. Было выявлено, что доля парентеральных ЛС составляет 85,8% от всех зарегистрированных ТН, 17,9% из которых приходится на наружные лекарственные формы, доля энтеральных гемостатических ЛС – 14,2%. К кровоостанавливающим ЛС для местного применения относятся 5 ТН (17,9%). Самой распространенной лекарственной формой является раствор для внутривенного введения. Также установлено, что доли рецептурных и безрецептурных гемостатических средств составляют 47,1% и 52,9% соответственно.

Ключевые слова: гемостатики, кровотечения, фармацевтический рынок.

ВВЕДЕНИЕ

Гемостаз – это система защиты организма от кровотечения и в то же время – это система, поддерживающая кровь в жидком состоянии. Выделяют сосудистотромбоцитарный (первичный), который осуществляется спазмом сосудов и агрегацией тромбоцитов, и коагуляционный (вторичный) гемостаз, обеспечивающийся наличием факторов свертывания крови [1]. Нарушение системы гемостаза может приводить к гипо- и гиперкоагуляции. Гипокоагуляция – снижение способности крови свертываться с появлением склонности к повторным кровотечениям и кровоизлиянию (спонтанных или после незначительных травм). Причиной кровотечения является нарушение целостности сосудистой стенки, которое может быть следствием травмы, поражения сосуда при разных гнойных и патологических процессах, повышения артериального давления в сосуде и других факторов. Кровотечения могут возникать также в результате нарушения свертывания крови, действия некоторых лекарственных средств [2, 3].

Для остановки кровотечений применяют гемостатические лекарственные сред-

ства группы «B02 Гемостатические препараты» и изделия медицинского назначения в соответствии со стандартами клинических протоколов оказания медицинской помощи пациентам [4]. Они способствуют процессу остановки кровотечений, оказывая влияние на разные звенья свертывающей системы [5]. Основными требованиями, предъявляемыми к кровоостанавливающим средствам, являются: быстрота развития эффекта и длительная продолжительность действия, безопасность, доступность [6].

Для ведения грамотной ассортиментной политики и повышения качества лекарственного обеспечения пациентов необходимо проводить постоянное изучение рынка лекарственных средств. Целью настоящего исследования было проанализировать ассортимент кровоостанавливающих лекарственных средств (ЛС), представленных на фармацевтическом рынке Республики Беларусь.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование ассортимента лекарственных средств проводили согласно Государственному реестру лекарственных

средств и анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификационной системы ЛС. Объектами исследования были средства гемостатического действия (ингибиторы фибринолиза, витамин К и другие гемостатики). При этом использован метод анализа и сравнения вторичной маркетинговой информации. В качестве информационного источника использовали Государственный Реестр лекарственных средств Республики Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [7] и информационно-поисковую систему Справочник Видаль «Лекарственные препараты в Беларуси» [8]. В работе также применяли математический и логический методы исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время ассортимент гемостатических лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Беларусь представлен достаточно широкой товарной номенклатурой. Группа «B02 Гемостатические препараты» подразделяется на 2 подгруппы: «B02A Ингибиторы фибринолиза» и «B02B Витамин К и другие гемостатики» и включает в себя 28 торговых наименований (ТН) ЛС (таблица 1) [7,8].

Анализ ассортимента данной группы ЛС по международному непатентованному наименованию (МНН) показал, что всего зарегистрировано 18 МНН, максимальное количество МНН отмечается в подгруппе «B02B Витамин К и другие гемостатики» – 68,0%. Большое количество МНН в данной подгруппе можно объяснить тем, что в ней находятся ЛС с различным механизмом действия. Группа «B02A Ингибиторы фибринолиза» составляет 32,0% от общего числа зарегистрированных МНН. По количеству торговых наименований наибольший удельный вес также имеет подгруппа «B02B Витамин К и другие гемостатики». Однако наибольшая доля от всех зарегистрированных гемостатических ЛС приходится на аминакопроновую кислоту (подгруппа «B02AA Аминокислоты») и этамзилат (подгруппа «B02BX Другие гемостатические препараты для системного применения») – по 14,3 %.

Гемостатические ЛС по механизму действия можно разделить следующим образом:

– Средства, вызывающие переход белков крови и тканей в твердое состояние

и снижающие проницаемость клеточных мембран – алюстат (железа хлорид и алюминия хлорид) – 3,6%.

– Средства, стимулирующие агрегацию и адгезию форменных элементов крови и ускорение отдельных этапов фибринообразования – тромбин, натальсид (натрия альгинат), губка гемостатическая (фибрин), тахокомб (фибриноген, тромбин) – 14,3%.

– Средства, повышающие свертываемость крови: этамзилат, витамин К, экстракт водяного перца – 21,4%.

– Ингибиторы фибринолиза и протеолитических ферментов – аминакопроновая кислота, транексамовая кислота, поликапролан (окисленная целлюлоза, аминакопроновая кислота), апротинин, овомин – 35,7%.

– Плазменные факторы свертывания крови (все ЛС группы «B02BD Факторы свертывания крови») – 25% [9].

Было выявлено, что отечественной фармацевтической промышленностью выпускается 12 торговых наименований ЛС, что составляет 42,9% от общего количества ЛС группы «B02 Гемостатические препараты», представленных на фармацевтическом рынке Республики Беларусь, включая все формы выпуска, концентрации, дозировки и фасовки. Импортными являются 16 ТН, что составляет 57,1%. Для сравнения: российский рынок кровоостанавливающих ЛС представлен 68 торговыми наименованиями, среди которых 69,1% составляют ЛС, выпускаемые российской промышленностью, и 30,9% импортируются из зарубежных стран [10].

Лекарственные средства группы «B02 Гемостатические препараты» импортируются из 8 стран: России, Украины, Австрии, Германии, Дании, Словении, Венгрии, Италии. Производители гемостатических ЛС представлены в таблице 2.

Гемостатические ЛС производят следующие отечественные фармацевтические предприятия: РУП «Белмедпрепараты» (33,3%), ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» (16,7%), ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (16,7%), СП ООО «Фармлэнд» (8,3%), ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (8,3%), РНПЦ гематологии и трансфузиологии МЗ РБ (8,3%), СОАО «Ферейн» (8,3%).

Таблица 1. – Анализ фармацевтического рынка гемостатических лекарственных средств Республики Беларусь

| Классификация АТХ | | | Торговые наименования | Количество ЛС (доля от всех зарегистрированных гемостатических ЛС, %) |
|--|---|--|---------------------------------|---|
| B02A Ингибиторы фибринолиза | B02AA Аминокислоты | B02AA01 Аминокапроновая кислота | Аминокапроно- вая кислота | 4 (14,3) |
| | | B02AA02 Транексамовая кислота | Транексам Транекс-ЛФ | 3 (10,7) |
| | B02AB Ингибиторы протеиназ плазмы | B02AB01 Апротинин | Гордокс | 1 (3,6) |
| | | B02AB02 Овомин | Овомин-белмед | 1 (3,6) |
| B02B Витамин К и другие гемостатики | B02BA Витамин К | B02BA02 Менадион | Викасол | 1 (3,6) |
| | B02BB Фибриноген | B02BB01 Человеческий фибриноген | Тромбин | 1 (3,6) |
| | B02BC Гемостатические препараты для местного применения | B02BC Гемостатические препараты для местного применения | Алюстат | 1 (3,6) |
| | | | Губка гемостатическая | 1 (3,6) |
| | | | Натальсид | 1 (3,6) |
| | | B02BC30 Комбинации | Поликапран | 1 (3,6) |
| | | | Тахокомб | 1 (3,6) |
| | B02BD Факторы свертывания крови | B02BD02 Фактор свертывания крови VIII | Бериате Эмоклот | 2 (7,1) |
| | | | Фейба | 1 (3,6) |
| | | B02BD03 Ингибитор разрушения фактора свертывания крови VIII | | |
| | | B02BD04 Фактор свертывания крови IX | Аимафикс | 1 (3,6) |
| | | B02BD06 Фактор свертывания крови VIII в комбинации с фактором Виллебранда | Вилате Фактор Виллебранда | 2 (7,1) |
| | | | | |
| | | B02BD08 Эптаког альфа | Новосэвен | 1 (3,6) |
| | B02BX Другие гемостатические препараты для системного применения | B02BX Водяного перца экстракт | Водяного перца экстракт | 1 (3,6) |
| | | B02BX01 Этамзилат | Этамзилат Дицинон | 4 (14,3) |

Таблица 2. – Производители ЛС кровоостанавливающего действия по количеству торговых наименований в ассортиментном портфеле в Республике Беларусь

| № п/п | Страна-производитель | Количество ЛС (доля от всех зарегистрированных гемостатических ЛС, %) |
|-------|----------------------|--|
| 1 | Республика Беларусь | 12 (42,8) |
| 2 | Австрия | 4 (14,3) |
| 3 | Украина | 4 (14,3) |
| 4 | Италия | 2 (7,1) |
| 5 | Германия | 2 (7,1) |
| 6 | Венгрия | 1 (3,6) |
| 7 | Дания | 1 (3,6) |
| 8 | Словения | 1 (3,6) |
| 9 | Россия | 1 (3,6) |

Анализ ассортимента гемостатических ЛС по видам лекарственных форм (ЛФ) приведен в таблице 3.

В ходе анализа было выявлено, что доля парентеральных ЛС составляет 85,8% от всех зарегистрированных ТН, 17,9% из которых приходится на наружные лекарственные формы, энтеральных гемостатических ЛС – 14,2%.

Гемостатики для местного применения представлены всего 5 ЛС: алюстатом (раствор для наружного применения), натальсидом (суппозитории), губкой гемостатической, тахокомбом (губки), поликапраном (салфетки).

Фармацевтические предприятия Республики Беларусь производят ЛС кровоостанавливающего действия в виде салфе-

ток и жидких ЛФ. Ассортимент импортируемых лекарственных средств включает: лиофилизат для приготовления раствора, губки, таблетки, суппозитории ректальные, экстракт для приема внутрь.

Также, исходя из анализа, установлено, что доли рецептурных и безрецептурных гемостатических средств составляют 47,1% и 52,9% соответственно. К рецептурным гемостатическим ЛС относятся: аprotинин, овомин, аминокaproновая кислота, факторы свертывания IX, II, VII, VIII, X [11].

Гемостатические ЛС включены в клинические протоколы оказания скорой медицинской помощи взрослому населению, оказания медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии, также содер-

Таблица 3. – Структура ассортимента гемостатических ЛС по видам лекарственных форм

| Лекарственная форма | Количество ТН, шт | Доля, % | Доля ЛС отечественного производства, % | Доля импортных ЛС, % |
|--|-------------------|---------|--|----------------------|
| Раствор для инъекций | 8 | 28,6 | 50,0 | 50,0 |
| Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения | 4 | 14,3 | 0,0 | 100,0 |
| Раствор для инфузий | 4 | 14,3 | 100,0 | 0,0 |
| Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 3 | 10,7 | 0,0 | 100,0 |
| Губки | 2 | 7,1 | 0,0 | 100,0 |
| Таблетки | 2 | 7,1 | 0,0 | 100,0 |
| Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для местного применения | 1 | 3,6 | 100,0 | 0,0 |
| Раствор для наружного применения | 1 | 3,6 | 100,0 | 0,0 |
| Салфетки | 1 | 3,6 | 100,0 | 0,0 |
| Суппозитории ректальные | 1 | 3,6 | 0,0 | 100,0 |
| Экстракт для приема внутрь | 1 | 3,6 | 0,0 | 100,0 |

жаты в клинических протоколах лечения и диагностики пациентов с острыми желудочно-дуоденальными кровотечениями, лечения инфекционных и паразитарных болезней; болезней уха, горла, носа; болезни Виллебранда; диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови и др. [12].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наиболее широко на отечественном фармацевтическом рынке представлены ЛС кровоостанавливающего действия из подгруппы «B02B Витамин К и другие гемостатики», а именно подгруппы «B02BC Гемостатические препараты для местного применения», «B02BD Факторы свертывания крови». Результат анализа ассортимента гемостатических средств по действующим веществам показал, что максимальная доля приходится на ЛС аминокaproновой кислоты. Ассортимент кровоостанавливающих средств отечественного производства обеспечивают 7 производителей. Данные предприятия поставляют на внутренний фармацевтический рынок 12 ТН (42,8% средств исследуемой группы). При этом позиции лидера по объему поставок занимает РУП «Белмедпрепараты», ЛС которого (4 ТН) составляют 33,3% от общего ассортимента ЛС отечественного производства. В Республике Беларусь лекарственные средства кровоостанавливающего действия поставляют зарубежные производители из 8 стран мира. Установлено, что основное количество лекарственных средств кровоостанавливающего действия представлено в виде парентеральных форм.

SUMMARY

A. I. Medushevskaya, S. E. Rzhеussky
ANALYSIS OF THE HEMOSTATIC
MEDICINES ASSORTMENT

The article presents the main results of the analysis of the pharmaceutical market range of hemostatic medicinal preparations (MP) belonging to the subgroup "B02 Hemostatic preparations". According to the results of the analysis it has been stated that 28 trade names (TN) are presented on the pharmaceutical market of the Republic of Belarus. The structure of the subgroup studied has been examined at the enterprises and in manufacturing countries, by the dosage form and phar-

macotherapeutic group. It is established that the drugs analyzed are produced as 9 dosage forms by 22 manufacturing plants of which 7 enterprises are domestic. RUE "Belmedpreparaty" is the leader in terms of drug supply among domestic manufacturers. The result of the analysis of hemostatic agents range for the active substances has shown that the maximum proportion falls on aminocaproic acid MPs. It was found that the proportion of parenteral drugs makes 85.8% of all the registered TN of which 17.9% is in the external dosage forms, the proportion of enteral hemostatic drugs is 14.2%. 5 TN (17,9%) for local use belong to hemostatic drugs. The most common dosage form is solution for intravenous administration. It was also established that the proportions of prescription and non-prescription hemostatic agents are 47.1% and 52.9% respectively.

Keywords: hemostatics, bleedings, pharmaceutical market.

ЛИТЕРАТУРА

1. Попов, В. А. Гемостаз и герметизация швов / В. А. Попов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 320 с.
2. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В.П. Черних. – 2-ге вид., переробл. і допов. – Київ: Моріон, 2010. – 1632 с.
3. Интегрированная фармакология / К. Пейдж, М. Кертис, М. Уокер, Б. Хоффман; пер. с англ.; под ред. Б. К. Романова. – М.: Логосфера, 2012. – 744 с.
4. Об утверждении Республиканского формуляра лекарственных средств : Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2018 г. № 33.
5. Loscalzo, J. Thrombosis and hemorrhage / J. Loscalzo, a. I. Schafer. – lippincott Williams & Wilkins. – 2003. – 1142 p.
6. Конорев, М. Р. Курс лекций по фармакологии: пособие для студентов 3 и 4 курсов фармацевт. фак. мед. вузов: в 2 т. – Т. 1. / М. Р. Конорев, И. И. Крапивко, Д. А. Рождественский ; М-во здравоохранения Республики Беларусь, Витебский гос. мед. ун-т. – Витебск : [ВГМУ], 2013. – 243 с.
7. Реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении. – Режим доступа: <http://www.rceth.by>. – Дата доступа: 03.09.2018.
8. Справочник лекарственных средств

Vidal [Электронный ресурс] / Видаль Бел. – Режим доступа: <http://www.vidal.by>. – Дата доступа: 03.09.2018.

9. Вдовиченко, В. П. Фармакология и фармакотерапия: справочник. – 2-е изд., стер. / В. П. Вдовиченко. – Минск: Зима-летто, 2012. – 816 с.

10. Барсукова, Ю. Н. Состояние фармацевтического рынка гемостатических лекарственных препаратов Российской Федерации / Ю. Н. Барсукова, О. А. Мельникова // Современные тенденции развития науки и технологии. – 2016. – №7-3. – С. 13 – 15.

11. Об установлении перечня лекарственных средств, реализуемых без рецепта врача: Постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 5 июня

2012 г., №55. – Минск: Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь, 2012. – 32 с.

12. Сайт Министерства здравоохранения Республики Беларусь [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.minzdrav.gov.by>. – Дата доступа: 03.09.2018.

Адрес для корреспонденции:

210023, Республика Беларусь,

г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,

УО «Витебский государственный ордена

Дружбы народов медицинский университет»,

кафедра организации и экономики

фармации с курсом ФПК и ПК,

тел. раб.: +8 0212 60 14 08,

Ржеусский С.Э.

Поступила 17.12.2018 г.

В. В. Кугач, Е. С. Шабунин

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ В СТРАНАХ ЕАЭС

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

Целью работы было провести сравнительный анализ требований нормативных правовых актов в сфере здравоохранения по оказанию медицинской помощи фармацевтическими работниками в странах Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС). С помощью эмпирических и комплексно-комбинированных методов исследования установлено, что в странах ЕАЭС отличаются подходы к классификации медицинской помощи на виды и формы. В Российской Федерации, Республике Беларусь и Республике Казахстан фармацевтические работники выделены в отдельную категорию специалистов. Определено, что в Республике Казахстан фармацевтические работники обязаны оказывать неотложную медицинскую помощь в экстренных случаях. В Кыргызской Республике требование обязательного предоставления доврачебной помощи посетителям аптек прописано в Надлежащей аптечной практике. В Республике Армения неотложную первую медицинскую помощь оказывают медицинские работники – специалисты, работающие в сфере здравоохранения. В Республике Беларусь фармацевтические работники оказывают медицинскую помощь, как иные работники здравоохранения, и в форме скорой медицинской помощи - вне организаций здравоохранения. В Республике Беларусь и Российской Федерации введено понятие первой помощи, которая оказывается до прибытия бригады скорой помощи, в том числе фармацевтическими работниками. В Российской Федерации частью экзамена при аккредитации выпускников фармацевтических факультетов является сердечно-легочная реанимация и оказание первой помощи при обмороке. При получении высшего фармацевтического образования студентами стран ЕАЭС изучаются дисциплины по оказанию медицинской помощи (первой помощи), которые формируют компетенции будущих специалистов в данной области.

Ключевые слова: медицинская помощь, первая помощь, фармацевтический работник, медицинский работник.